**調達要求番号：**

| 陸　上　自　衛　隊　仕　様　書 | | | |
|---|---|---|---|
| 物　品　番　号 | ６５３０－２８６－７６９１－５ | 仕　様　書　番　号 | |
| 高圧蒸気滅菌器，ポータブル，野外医療用 | | ＧＭ－Ｔ１０７０４５Ｃ | |
| | | 作　　成 | 平成２０年　８月２８日 |
| | | 変　　更 | 平成２４年　７月　６日 |
| | | 作成部隊等名 | 補給統制本部　衛生部 |

## 1　総則

### 1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の高圧蒸気滅菌器について規定する。

### 1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

**市販品**

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

**カタログ**

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

### 1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＪＩＳ　Ｔ　７３２４　　医療用小型高圧蒸気滅菌器

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

ＧＭ－Ｔ１０５５５９　　初期外科手術器械セット

ＧＭ－Ｔ１０６７０７　　シェルタ，野外手術システム用

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

## 2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

## 3　製品に関する要求

### 3.1　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

### 3.2　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

### 3.3　製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ　８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

## 4　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

## 5　出荷条件

### 5.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

### 5.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

## 6　その他の指示

### 6.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，次による。

a)　附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b)　特別附属品は，調達品目表によって指定する。

### 6.2　納入書類

#### 6.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

#### 6.2.2　提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

**表1－提出書類**

| 名称 | 時期 | 数量 | 提出先 |
|---|---|---|---|
| 取扱説明書（日本語版） | 納入時 | 1部 | 陸上自衛隊補給統制本部衛生部 |
| 附属品明細表（様式適宜） | | | |
| 納入品カタログ | | | |

### 6.3 その他

契約の相手方は，“シエルタ，野外手術システム用”について陸上自衛隊補給統制本部衛生部と細部調整を行うものとする。

# 調達品目表

| | | | |
|---|---|---|---|
| 調達要求番号 | | 仕様書番号 | GM－T１０７０４５C |
| 調達要求年月日 | 平成　　年　　月　　日 | 作成年月日 | 平成２４年　7月　6日 |
| 物品番号等 | 6530-286-7691-5 | 作成部隊等名 | 補給統制本部　衛生部 |

## 1　調達品目

| 品名 | カタログ製品名[a)] |
|---|---|
| 高圧蒸気滅菌器 | ㈱湯山製作所<br>全自動中型高圧蒸気滅菌器　ＹＳ－Ａ－Ｃ３１７Ｊ<br>又は同等以上のもの（他社の製品を含む。） |
| **注**[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。 | |

## 2　性能

同等以上のものと判断する要求基準は，次による。

a)　真空ポンプ及び給水タンクを搭載する機種であるものとする。

b)　外形寸法は，Ｗ６００ ｍｍ×Ｄ９００ ｍｍ×Ｈ１ ３００ ｍｍ以下とする。

c)　滅菌から乾燥までを自動的に処理することができる全自動式とする。

d)　２７ ｃｍ丸カストを３個以上同時に滅菌することができるものとする。

e)　GM－T１０５５５９に規定する“トレー，ステンレス製”を滅菌することができるものとする。

f)　液体滅菌モードを使用する場合は，滅菌瓶１ ０００ ｍＬ×４本以上を一度で滅菌が可能なものとする。

g)　安全装置として，圧力安全弁，ドア確認スイッチ，過熱防止バイメタル，空炊き防止サーモスタットなどの機能を有するものとする。

h)　ＪＩＳ Ｔ ７３２４に適合するものとする。

## 3　特別附属品

| 番号 | 品名 | 数量[a)] | 注記 |
|---|---|---|---|
| 1 | 給水タンク引出しカート付架台 | 1 | ―――――― |
| **注**[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。 | | | |